

ПРИЛОЖЕНИЕ 2
ЛИСТОВКА



ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

ЦЕФОТАКСИМ-ЧАЙКАФАРМА 1 g прах за инжекционен разтвор
CEFOTAXIME-TCHAIKAPHARMA 1 g powder for solution for injection

(Цефотаксим/Cefotaxime)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка, нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Цефотаксим-Чайкафарма и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Цефотаксим-Чайкафарма
3. Как да приемате Цефотаксим-Чайкафарма
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Цефотаксим-Чайкафарма
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка за Цефотаксим-Чайкафарма	
Към Рег. №	20060771
Разрешение №	П-25744, 09.05.2014
Одобрение №	/

1. Какво представлява Цефотаксим-Чайкафарма и за какво се използва

Името на Вашето лекарство е Цефотаксим-Чайкафарма, прах за инжекционен или инфузионен разтвор 1 g. Цефотаксим-Чайкафарма за инжекции/инфузии съдържа лекарственото вещество цефотаксим под формата на цефотаксим натрий. Всеки флакон съдържа 1.048 g цефотаксим натрий, еквивалентен на 1g цефотаксим.

Цефотаксим-Чайкафарма принадлежи към група антибиотици, наречени цефалоспорици. Те действат, като унищожават бактериите и микроорганизмите, които причиняват инфекцията.

Цефотаксим-Чайкафарма за инжекции се използва при широк кръг от сериозни (тежки) бактериални инфекции, включващи инфекции на кръвта (септицемия), на костите (остеомиелит), на клапите на сърцето (ендокардит), на мембраните, покриващи мозъчната кора (менингит), както и на абдоминалната обвивка (перитонит), и за предотвратяване или лекуване на инфекции след хирургична намеса.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Цефотаксим-Чайкафарма

Не използвайте Цефотаксим-Чайкафарма за инжекции

- ако сте алергични към цефотаксим натрий или към някоя от останалите съставки на Цефотаксим-Чайкафарма. Преди да Ви назначи това лекарствено средство, Вашият лекар трябва да провери дали имате алергия към пеницилин или някой друг антибиотик от групата на бета-лактамните антибиотици;
- ако сте бременна или има възможност да забременеете;
- ако кърмите;

Ако имате някакви съмнения относно това лекарство и неговия прием, консултирайте се с Вашия лекар.



Не използвайте Цефотаксим-Чайкафарма

- Ако имате свръхчувствителност към пеницилин или други β -лактамни антибиотици.
- Ако имате проблеми с бъбреците. Трябва да бъдете внимателно проследявани по време на лечението.
- Ако сте на диета с ниско съдържание на сол, Вашият лекар трябва да провери дали не приемате прекомерно количество сол чрез инжекциите Цефотаксим-Чайкафарма.
- Ако развиете друга инфекция, особено колит (инфекция на червата), докато се лекувате с Цефотаксим-Чайкафарма.
- Ако се лекувате за период, по-дълъг от 10 дни, Вашият лекар редовно ще изследва кръвната Ви картина.

Предупреждения и предпазни мерки

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Антибиотиците от групата на цефалоспорините във високи дози трябва да се прилагат с повишено внимание при пациенти, приемащи аминогликозидни антибиотици или диуретици, като фуросемид. За тези комбинации се предполага, че повлияват неблагоприятно бъбречната функция. Въпреки това, при спазване на препоръчителните дози, повишаването на нефротоксичността не би представлявало проблем при употребата на цефотаксим.

Пробенецид повлиява бъбречния тубулен трансфер на цефотаксим, като забавя отделянето му и повишава плазмените концентрации.

Бременност, кърмене и фертилитет

Посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на което и да е лекарство.

Установено е, че цефотаксим преминава през плацентата. Безопасността на цефотаксим при бременност у човека не е установена. Следователно цефотаксим не би трябвало да се прилага по време на бременност, особено през първото тримесечие от бременността, освен когато ползата надвишава потенциалния риск за плода и/или за майката.

Цефотаксим се екскретира в кърмата. Затова не се препоръчва приложение на цефотаксим при кърмещи жени.

Шофиране и работа с машини

Няма съобщения за негативни ефекти.

Други лекарства и Цефотаксим-Чайкафарма

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Примери за лекарства, които повлияват действието на Цефотаксим-Чайкафарма:

- Аминоглюкозидни антибиотици като стрептомицин, неомидин или гентамицин;
- Фуросемид или други силни диуретици, които се използват за отстраняването на излишни течности в организма;
- Пробенецид, който се използва за лечение на подагра.

3. Как да прилагате Цефотаксим-Чайкафарма

Винаги прилагайте Цефотаксим-Чайкафарма точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар.

Вашият лекар или медицинска сестра ще приготви инжекцията чрез разтваряне на праха цефотаксим в подходящ разтворител. Тази смес обикновено се прилага интрамускулно (в мускул) или интравенозно (във вена) под формата на инжекция или като инфузия (капково).

Цефотаксим-Чайкафарма, който е разтворен в течност, съдържаща лидокаин (локално обезболяващо средство), не трябва да се прилага интравенозно при кърмачета до навършване на 2 години и по-малки (30 месеца), при пациенти, които са алергични към лидокаин, имат сърдечен блок (без пълночестотен ритъм) или сърдечна недостатъчност.



Обичайната доза при възрастни (включително и пациенти в напреднала възраст), приложена мускулно или венозно, е 1 g на всеки 12 часа. По-ниски дози могат да бъдат прилагани на пациенти с тежки бъбречни увреждания.

Обичайната доза при деца на възраст от 1 месец до 12 години е 100-150 mg на килограм телесна маса дневно, разделена на два до четири приема. Обичайната доза при кърмачета на една до четири седмици е 50 mg на кг телесна маса, разделена на два до четири приема.

Могат да бъдат прилагани по-високи дози, особено при по-тежки инфекции.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, Цефотаксим-Чайкафарма може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. Посочената по-долу честота е тази, с която са съобщавани нежеланите реакции:

Чести: срещат се при повече от един пациент на всеки 100 и при по-малко от един на всеки 10, приемали продукта.

Нечести: срещат се поне при един на всеки 1000 и при по-малко от един на всеки 100, приемали продукта.

Редки: появяват се поне при един на 10 000 и при по-малко от един на всеки 1000, приемали продукта.

Много редки: срещат се при по-малко от 1 пациент на 10 000, приемали продукта.

Нежеланите реакции, свързани с приложението на цефотаксим, обикновено са леки, преходни и нечести. Възможни са следните нежелани реакции:

Инфекции и инфестации:

Редки: свръхрастеж на нечувствителни микроорганизми, вкл. гъбички, псевдомембранозен колит (инфекционно-възпалително заболяване на червата, проявяващо се с тежка, упорита диария).

Нарушения на кръвта и лимфната система:

Редки: намаление на броя и някои видове или на всички бели кръвни клетки, намаляване броя на кръвните плочици (тромбоцити), анемия.

Нарушения на нервната система

Нечести: главоболие, замаяност.

Редки: при лечение с високи дози, и особено при пациенти с бъбречна недостатъчност, са възможни нарушения на съзнанието, неконтролируеми движения, гърчове.

Сърдечни нарушения

Много редки: нарушения в сърдечния ритъм, обикновено при венозно приложение.

Стомашно-чревни нарушения

Чести: диария, гадене, повръщане, коремна болка.

Жлъчно-чернодробни нарушения

Редки: временно, обратимо, повишаване на стойностите на чернодробните ензими, билирубина, алкалната фосфатаза, хепатит, жълтеница.

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

Чести: обрив, сърбеж, копривна треска, уртикария.

Много редки: тежки алергични реакции – оток в областта на очите, устните, езика, който може да бъде животозастрашаващ (т.нар. ангиодем), затруднено, хрипящо дишане (bronхоспазм), алергичен шок, тежки кожни увреждания с образуване на мехури.

Нарушения на бъбреците и пикочните пътища

Редки: нарушения във функцията на бъбреците, особено при лечение с високи дози или при едновременно лечение с аминогликозидни антибиотици.

Много редки: увреждане на бъбречната тъкан, т.нар. нефрит.



Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение

Чести: болка в мястото на приложение, възпаление на вената, в която се инжектира лекарството.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване на Изпълнителната агенция по лекарствата. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

Контакти:

Изпълнителна агенция по лекарствата

България

ул. „Дамян Груев” № 8, 1303 София

Тел.: +35 928903417

уебсайт: www.bda.bg

5. Как да съхранявате Цефотаксим-Чайкафарма

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Флаконите трябва да се съхраняват при температура под 25° С. Съхранявайте стъкления контейнер в оригиналната кутия.

От микробиологична гледна точка този продукт трябва да се използва незабавно. Условието на съхранение по време на или преди употреба са задължение на употребяващия продукта и не трябва да се надвишава период от 24 часа, при температура между 2° и 8° С, освен ако разтворът не е бил направен в контролирани и валидирани асептични условия.

Веднъж разтворен, всяка неизползвана част от него трябва да се изхвърли.

Не използвайте Цефотаксим-Чайкафарма след срока на годност, отбелязан върху етикета. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Цефотаксим-Чайкафарма

- Активното вещество е цефотаксим под формата на цефотаксим натрий.

Как изглежда Цефотаксим-Чайкафарма и какво съдържа опаковката

Цефотаксим-Чайкафарма прах за инжекционен/инфузионен разтвор представлява бял до бледожълт прах, който трябва да бъде разтворен преди инжектиране/инфузионно вливане.

Цефотаксим-Чайкафарма се предлага в кутии по 1, 10, 50 или 100 флакона. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител
“Чайкафарма Висококачествените Лекарства” АД



бул. "Г. М. Димитров" № 1, гр. София 1172, България

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с притежателя на разрешението за употреба:

"Чайкафарма Висококачествените Лекарства" АД

1172 София, бул. "Г. М. Димитров" № 1

тел. 02/ 962 54 54

факс: 02/ 960 37 03

e-mail: info@tchaikapharma.com

Дата на последно преразглеждане на листовката

Февруари, 2013

